

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

Број партије	Назив партије	Јед. мере	Количина	Процењена јед. цена	Процењена вредност по партијама
1	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од легура	ком	30	62.000,00	1.860.000,00
2	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика, са системом за дисталну протекцију				
Ставка 1	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика	ком	120	65.000,00	7.800.000,00
Ставка 2	Систем за дисталну протекцију за Каротидни стент (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са антиромбогеним премазом на филтеру, од платина – тунгстена, систем слободан на жици	ком	70	60.000,00	4.200.000,00
Укупно за партију 2					12.000.000,00
3	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика са системом за дисталну протекцију				
Ставка 1	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange</i> дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика	ком	95	60.000,00	5.700.000,00
Ставка 2	Систем за дисталну протекцију за Каротидни стент (RX и OTW систем) од нитинолске мрежице са хепаринским слојем	ком	160	60.000,00	9.600.000,00
Ставка 3	Пратећа танка жица	ком	160	6.000,00	960.000,00
Укупно за партију 3					16.260.000,00
4	Каротидни стентови (<i>monorail – rapid exchange sistem</i>) са дуплом, микро и макро мрежицом, израђени од нитинола за третман високо ембологених лезија	ком	120	110.000,00	13.200.000,00
5	Проксимална церебрална протекција оклузивним балонима	ком	10	70.000,00	700.000,00
6	Тврда жица - водич, веће чврстине (<i>stiff</i> жица), ангулираног (<i>angled</i>) врха са хидрофилним површним слојем	ком	350	1.700,00	595.000,00
7	Водич уводник (<i>Guding Sheath</i>) право и закривљеног врха (<i>multipurpose</i> облик)	ком	350	9.000,00	3.150.000,00
8	Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола за суперфицијалну артерију	ком	200	44.000,00	8.800.000,00
9	Самоослобађајући покривени периферни стентови израђени од легура, а покривени PTFE или Dakronom.	ком	2	176.000,00	352.000,00

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

10	Премонтирани на балон покривени периферни стентови израђени од нерђајућег челика или легуре, а покривени PTFE или Dakronom.	ком	10	176.000,00	1.760.000,00
11	Васкуларни чеп за емболизацију (Vascular Plug)	ком	20	85.000,00	1.700.000,00
12	Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, OTW систем, за дугачке лезије на суперфицијалној и поплитеалној артерији	ком	75	75.000,00	5.625.000,00
13	Дилатациони каротидни балон	ком	350	8.500,00	2.975.000,00
14	Периферни стентови премонтирани на балон	ком	500	24.900,00	12.450.000,00
15	Ренални стентови премонтирани на балон	ком	80	24.900,00	1.992.000,00
16	Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола за илијачне и супрааортне артеријске крвне судове	ком	90	37.300,00	3.357.000,00
				УКУПНО	86.776.000,00

ПАРТИЈА 1 – Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од легура.

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал стента: легура;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Самоослобађајући;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Фиксација радијалном снагом;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 30 mm до 40 mm;
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 9 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 2 - Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика, са системом за дисталну протекцију.

Ставка 1 Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама затвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал стента: нитинол;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Самоослобађајући;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Да буду конусног или цилиндричног облика;
- Фиксација радијалном снагом;
- Обавезни дијаметри стента од 7 mm до 10 mm;

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 30 mm до 40 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

Ставка 2 Систем за дисталну протекцију за Каротидни стент (*monorail – rapid exchange* дизајн) са антитромбогеним премазом на филтеру, од платина – тунгстена, систем слободан на жици

Систем за дисталну протекцију каротидних артерија:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- са антитромбогеним премазом коре на филтеру до 120 microns
- са зоном без пора за скупљање материјала,
- оквир филтера од платина-тунгстен.
- Систем нефиксиран, слободан на жици
- Да се адаптира на дијаметар крвног суда већег од 3,5 mm;
- Да поседује радиопадне маркере;
- Да профил система за имплантацију није већи од 5 F;

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 3 – Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика са системом за дисталну протекцију

Ставка 1 Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange* дизајн) са ћелијама отвореног дизајна, израђени од нитинола, цилиндричног и конусног облика

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал стента: нитинол;
- цилиндричан и конусан облик
- Самоослобађајући;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Фиксација радијалном снагом;
- Обавезни дијаметри стента од 7 mm до 10 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 40 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

Ставка 2 Систем за дисталну протекцију за Каротидни стент (RX и OTW систем) од нитинолске мрежице са хепаринским слојем

Ови филтери морају испуњавати следеће услове:

- Систем мора да омогућава примарни пролазак жицом по избору кроз кроз комплексна и високостепена сужења а затим пласман носач катетера са филтером преко исте жице.
- Систем за дисталну протекцију каротидних артерија од нитинолске мрежице са хепаринским слојем.
- Дистални флопи врх у RX и OTW систему доступан у величинама од 3-7 mm.
- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Материјал: нитинол;
- Да се адаптира на дијаметар крвног суда већег од 3,5 mm;
- Да поседује радиопадне маркере;
- Да профил система за имплантацију није већи од 4.5 F;

Ставка 3 ПРАТЕЋА ТАНКА ЖИЦА

Ове жице морају испуњавати следеће услове:

- Дужина од 195 cm;

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

- Дијаметар од 0.014 inch;
- Да је флексибилна (*Floppy Type*);

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 4 - Каротидни стентови (*monorail – rapid exchange sistem*) са дуплом, микро и макро мрежицом, израђени од нитинола за третман високо ембологених лезија.

Ови стентови морају испуњавати следеће услове:

- Потпуна адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Могућност поновног увлачења и репозиционирања након делимичног ослобађања стента
- Материјал стента: нитинол, дупла мрежица (микро и макро мрежица);
- *Monorail (Rapid Exchange)-sistem*
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Фиксација радијалном снагом;
- Обавезни дијаметри стента од 7 mm до 10 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 40 mm;
- Минимална дужина катетера водича је 130 cm;

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

Партија 5 - Проксимална церебрална протекција оклузивним балонима

Ова протекција мора испуњавати следеће услове:

- Да поседује два оклузивна балона на проксималном делу катетерског система (ССА проксимални балон да је минималног промера 13 mm и више; ЕСА дистални балон ≤ 6 mm).
- Да поседује два радиopakна маркера са најмањим растојањем између маркера 6 mm.
- Да профил дисталног дела катетерског система са оклузивним балонима није већи од 5 F.
- Компатибилност са 0.035 Incha са жичаним водичем.
- Дијаметар уводника ≥ 8 F.

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 6 – Тврда жица - водич, веће чврстине (*stiff* жица), ангулираног (*angled*) врха са хидрофилним површним слојем.

Ове жице морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- Да поседује-ангулиран врх (*angled Tip*);
- Да буду дијаметра 0.035 inch;
- Минимална дужина 260 cm;

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 7 – Водич уводник (*Guding Sheath*) право и закривљеног врха (*multipurpose* облик)

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

Ови уводници морају испуњавати следеће услове:

- Компатибилне за жицу 0.035 inch;
- Ојачани конструкцијом од нерђајућег челика у зиду уводника, отпоран на „kinking”;
- Обложени изнутра са PTFE слојем за смањење фрикције;
- Дужина од 90 cm и више.

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 8 – Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола за суперфицијалну артерију

Карактеристике:

- Израђени од нитинола;
- Обавезни дијаметри стента од 5 mm до 8 mm и више;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 40 mm до 150 mm и више;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Компатибилан са уводником 6 F;

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 9 – Самоослобађајући покривени периферни стентови израђени од легура, а покривени PTFE или Dakronom.

Карактеристике:

- Арматура израђена од легура;
- Покривени део израђен од PTFE или Dakrona
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 14 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 70 mm;
- Компатибилност са жицом 0.035 Inch.
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 10 – Премонтирани на балон покривени периферни стентови израђени од нерђајућег челика или легуре, а покривени PTFE или Dakronom.

Карактеристике:

- Арматура израђена од нерђајућег челика или легуре;
- Покривени део израђен од PTFE или Dakrona
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 10 mm и више;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 20 mm до 58 mm и више;
- Компатибилност са жицом 0,014 и/или 0.035 Inc.
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

ПАРТИЈА 11 – Васкуларни затварач за емболизацију (Vascular Plug)

Карактеристике:

- Израђени од нитинола,
- Катетерски самоослобађајући систем са нитинолском жицом од 135 cm и више.
- Обавезни дијаметри затварача од 3 mm до 22 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине затварача од 6 mm до 18 mm и више;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 12 – Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола, OTW систем, за дугачке лезије на суперфицијалној и поплитеалној артерији

Карактеристике:

- Израђени од нитинола;
- Компатибилан са жицом од 0.018 inch.
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 8 mm и више;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 60 mm до 200 mm и више;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 13 – Дилатациони каротидни балон

Ови балони морају испуњавати следеће услове:

- Адаптабилност на елонгацију и закривљеност крвног суда;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Да је компатибилан за жицу 0.014 inch;
- Да поседује радиopakне маркере;
- Обавезни дијаметри балона од 5 mm до 7 mm;
- Да профил система за имплантацију није већи од 5 F.

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 14 – Периферни стентови премонтирани на балон

Карактеристике:

- Израђени од нерђајућег челика или легура;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Обавезни дијаметри стента од 6 mm до 10 mm;
- Минимална дужина стента - 18 mm или мање;
- Максимална дужина стента - 50 mm или више;
- Стент дијамера 9 mm компатабилан са уводником од 6 F.

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 15 – Ренални стентови премонтирани на балон

ПРИЛОГ Б – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА
ЈАВНА НАБАВКА КАРОТИДНИХ И ПЕРИФЕРНИХ СТЕНТОВА СА ПРАТЕЋИМ
СПЕЦИФИЧНИМ ПОТРОШНИМ МАТЕРИЈАЛОМ, КОЈИ ЈЕ НЕОПХОДАН ЗА ЊЕГОВУ
ИМПЛАНТАЦИЈУ ЗА 2018. ГОДИНУ БР 404-1-110/18-9

Карактеристике:

- Израђени од легура;
- *Monorail (Rapid Exchange)* дизајн;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*);
- Обавезни дијаметри стента од 5,5 mm до 7 mm;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 15 mm до 18 mm и више;
- Компатибилан са водич катетером 6 F.

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.

ПАРТИЈА 16 – Самоослобађајући периферни стентови израђени од нитинола за илијачне и супрааортне артеријске крвне судове

Карактеристике:

- Израђени од нитинола;
- Обавезни дијаметри стента од 7 mm до 14 mm и више;
- Обавезно морају бити понуђене дужине стента од 40 mm до 80 mm и више;
- Да могу безбедно да се користе у магнетном пољу (*MRI-safe*).

Понуђена медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Понуђено медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања, од дана испоруке.